

Open-label multicenter expanded access onderzoek naar de behandeling van everolimus (RAD001) in combinatie met exemestaan bij postmenopauzale vrouwen met oestrogeenreceptor positieve lokaal gevorderde of uitgezaaide borstkanker en ziekteprogressie na voorafgaande endocriene behandeling (CRAD001YIC04)

Gepubliceerd: 23-03-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Primair: beoordeling van de veiligheid van everolimus bij postmenopauzale ER+ lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die refractair is voor NSA's. Secundair: Graad 3 en 4 bijwerkingen tijdens reguliere behandeling. Explorerend doel:...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37575

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CRAD001YIC04

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis Pharma BV

Overige ondersteuning: NovartisPharma BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, everolimus, exemestane, gevorderd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal en percentage bijwerkingen (CTCAE, version 4.03).

Secundaire uitkomstmaten

Aantal en percentage graad 3-4 of ernstige bijwerkingen. Aantal en percentage bijwerkingen t.g.v. zoledronaat RTU formulering.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er bestaan geen behandelingen voor borstkanker die specifiek goedgekeurd zijn na een recidief of progressie tijdens behandeling met een niet-steroïde aromastase remmer (NSAI). Beschikbare behandelmogelijkheden zijn gebaseerd op de gebruikelijke klinische praktijk en op diverse behandelrichtlijnen. De werkzaamheid van exemestaan bij deze indicatie is bestudeerd in een fase II onderzoek. In 2011 werd uit de BOLERO-2 studie een significant voordeel gerapporteerd voor hormoongevoelige HER-2 negatieve gevorderde borstkanker bij voorbehandelde postmenopauzale vrouwen met de combinatie van everolimus en standaard endocriene behandeling. Op basis van deze positieve resultaten is in de EU en de VS een registratieaanvraag in gediend.

Het doel van dit expanded access project is om additionele veiligheidsgegevens te verzamelen over (RAD001) in deze populatie en om patiënten zonder goede behandelalternatieven toegang te verschaffen tot everolimus, totdat het middel

in Nederland vergoed wordt voor deze indicatie of tot 31 januari 2014 (wat het eerst aan de orde is).

In dit onderzoek wordt everolimus toegediend samen met exemestaan, een irreversibele steroïde aromatase inactivator waarvan de werkzaamheid bij postmenopauzale patiënten met gevorderde borstkanker. Exemestaan is geregistreerd voor adjuvante behandeling van postmenopauzale vrouwen met ER+ vroege borstkanker, die 2-3 jaar tamoxifen hebben gehad en die geswitcht worden naar exemestaan om de adjuvante behandeling van in totaal 5 jaar vol te maken. In Europa is exemestaan ook geregistreerd voor de behandeling van gevorderde borstkanker bij postmenopauzale vrouwen met progressie na anti-oestrogenen.

Doel van het onderzoek

Primair: beoordeling van de veiligheid van everolimus bij postmenopauzale ER+ lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die refractair is voor NSAIs.

Secundair: Graad 3 en 4 bijwerkingen tijdens reguliere behandeling.

Explorerend doel: Verdraagbaarheid van co-medicatie met zoledronaat RTU (Ready To Use formulering) bij patiënten die deze behandeling regulier krijgen.

Onderzoeksopzet

Open-label, niet vergelijkend fase IIIb expanded access onderzoek. Geschikte patiënten zullen worden behandeld, na schriftelijke toestemming en screening, met 10 mg everolimus eenmaal daags plus 25 mg exemestaan eenmaal daags tot ziekteprogressie, onaanvaardbare bijwerkingen of totdat everolimus voor de studieindicatie in Nederland vergoed wordt, of tot 31 januari 2014 (wat het eerst van toepassing is).

Studiebezoeken na 1, 2, 3 maanden en elke 2 maanden daarna.

Maximaal 2200 patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met everolimus en exemestaan.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen van studiemedicatie.

Belasting:.

Studiebezoeken na 1, 2, 3 maanden en elke 2 maanden daarna.

Bloedafname 45 ml/keer; elk bezoek (nuchter).

Geen gebruik van grapefruit, citrusfruit en sappen.

Overige onderzoek conform reguliere behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Novartis Pharma BV

Raapopseweg 1
Arnhem 6824DP
NL

Wetenschappelijk

Novartis Pharma BV

Raapopseweg 1
Arnhem 6824DP
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * Postmenopauzale vrouwen (*18 years), wilsbekwaam.
- * Gemetastaseerde of lokaal gevorderde borstkanker die niet in aanmerking komt voor operatie of radiotherapie.
- * Histologisch of cytologisch bevestigde oestrogeen-receptor positieve (ER+) borstkanker
- * Ziekte refractair voor NSAI, gedefinieerd als:
 - c. Recidief tijdens of binnen 12 maanden na staken van adjuvante behandeling met letrozole of anastrozole, of
 - d. Progressie tijdens of binnen 1 maand na staken van behandeling met letrozole of

anastrozole voor gevorderde borstkanker (local gevorderd of gemetastaseerd)

- NB: Letrozole of anastrozole hoeft niet de laatste behandeling voor start van de studie te zijn. Andere voorafgaande behandelingen, bijv., tamoxifen, fulvestrant zijn toegestaan.
- Radiologisch of klinisch bewijs van recidief of progressie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * HER2 overexpressie.
- * Tevoren behandeld met
 - Exemestane of mTOR inhibitors.
 - HRT behandeling, tenzij gestopt voor inclusie.
 - Immuunsuppressie of chronisch cortocosteroïdgebruik (uitzonderingen: zie protocol).
 - Radiotherapie * 4 weken voor de start van het onderzoeksgeneesmiddel (palliatieve radiotherapie voor botlesies * 2 weken voor de start van het onderzoeksgeneesmiddel toegestaan).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-07-2012
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:	Afinitor
Generieke naam:	everolimus
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Aromasin
Generieke naam:	exemestaan
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	31-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
Ander register	Clinicaltrials.gov; registratienummer n.n.b.
EudraCT	EUCTR2012-000073-23-NL
CCMO	NL40117.029.12